



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 412 283 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 90112425.5

51 Int. Cl.5: A61M 5/28

22 Anmeldetag: 29.06.90

30 Priorität: 27.07.89 DE 3924830

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
13.02.91 Patentblatt 91/07

64 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

71 Anmelder: Arzneimittel GmbH Apotheker
Vetter & Co. Ravensburg
Schützenstrasse 99/101
D-7980 Ravensburg(DE)

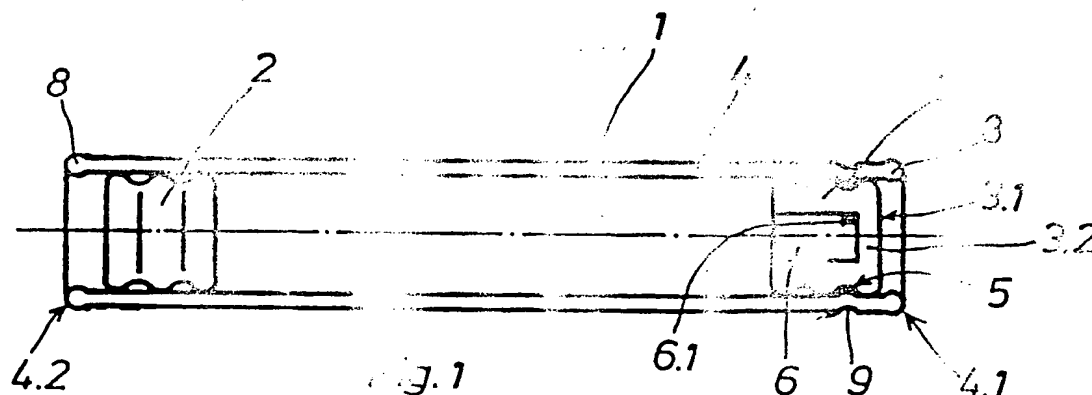
72 Erfinder: Vetter, Helmut
Marienplatz 81
7980 Ravensburg(DE)
Erfinder: Geprägs, Peter
Judithaweg 6
7987 Weingarten(DE)

74 Vertreter: Fay, Hermann, Dipl.-Phys. Dr. et al
Dipl.-Phys. Hermann Fay und Dr. Joachim
Dziewior Ensingerstrasse 21 Postfach 17 67
D-7900 Ulm/Donau(DE)

54 **Spritzenzylinder für medizinische Zwecke.**

57 Der Spritzenzylinder (1) ist für medizinische Zwecke vorgesehen und mit einem verschiebbaren Spritzenkolben (2) sowie mit einem kanülenseitigen Verschußteil (3) ausgestattet. Der Spritzenzylinder (1) ist als zylindrisches Rohr (4) ausgebildet, das an seinem kanülenseitigen Ende (4.1) an seiner Innenmantelfläche mit einem ringförmigen Bund (5) versehen ist. Der Bund (5) bildet einen Rastsitz für das

Verschußteil (3), wobei das Verschußteil (3) als Durchstechstopfen ausgebildet ist, der an seiner dem Spritzenkolben (2) gegenüberstehenden Stirnfläche mit einer sackartigen Ausnehmung (6) versehen ist. Zwischen dem Boden (6.1) der Ausnehmung (6) und der kanülenseitigen Stirnfläche (3.1) ist eine durchstechbare Trennwand (3.2) gebildet.



EP 0 412 283 A1

SPRITZENZYLINDER FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE.

Die Erfindung betrifft einen Spritzenzylinder für medizinische Zwecke, mit einem verschiebbaren Spritzenkolben sowie mit einem kanülenseitigen Verschlußteil.

Solche Spritzenzylinder können vorzugsweise mit Injektionssubstanzen fertig abgefüllt in den Verkehr. Gegenüber einer Abfüllung der Injektionssubstanz in Ampullen oder Vials ergibt sich hierbei der Vorteil, daß eine Überführung der Substanz vor der Applikation in das Injektionssystem entfällt. Vielmehr kann dieser Spritzenzylinder entweder durch Anbringen der noch erforderlichen Zusatzeile unmittelbar zu einer Injektionsspritze ergänzt oder aber in eine sog. "Pen"-Spritze eingesetzt werden, die - insbes. für Diabetiker entwickelt - die Form eines Kugelschreibers besitzt und mit einer kleinen Dosierpumpe ausgestattet ist.

Da es sich bei diesen Spritzenzylindern, wie bei den Ampullen auch, um Wegwerf-Produkte handelt, die im übrigen in hoher Stückzahl benötigt werden, müssen diese einfach und kostengünstig herstellbar sein.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Spritzenzylinder der eingangs genannten Art so auszubilden, daß er mit minimalen Kosten herstellbar, dabei in Großserien einfach und schnell zu befüllen ist, dennoch aber als vollwertiger Spritzenzylinder unmittelbar bei der Applikation von Injektionssubstanzen einsetzbar ist.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung dadurch gelöst, daß der Spritzenzylinder als zylindrisches Rohr ausgebildet ist, das an seinem kanülenseitigen Ende an seiner Innenmantelfläche mit einem ringförmigen Bund versehen ist, der einen Rastsitz für das Verschlußteil bildet, wobei das Verschlußteil als Durchstechstopfen ausgebildet ist, der an seiner dem Spritzenkolben gegenüber stehenden Stirnfläche mit einer sackartigen Ausnehmung versehen ist, zwischen deren Boden und der kanülenseitigen Stirnfläche eine durchstechbare Trennwand gebildet ist.

Der durch die Erfindung erreichte Fortschritt besteht zunächst darin, daß der Spritzenzylinder eine besonders einfache Gestaltung aufweist und somit ohne weiteres durch Aufheben von beispielsweise einem Glasrohr hergestellt werden kann. Nach einer Nachbearbeitung der einseitigen Abtrennflächen zur Beseitigung scharfer Schnittkanten und Anbringung des ringförmigen Bundes kann der Spritzenzylinder einer Reinigung und Sterilisation zunächst mit dem Verschlußteil und nach Befüllung mit dem Spritzenkolben versehen werden. Das als Durchstechstopfen ausgebildete Verschlußteil besitzt den Vorteil, daß ein Öffnen des Spritzenzylinders vor der Applikation entfällt, da mit dem Anset-

zen eines geeignet ausgebildeten Nadelansatzstückes oder dem Einsetzen des Spritzenzylinders in eine "Pen"-Spritze das der Kanülenspitze abgewandte Ende selbsttätig die Trennwand durchsticht. Dabei sorgt der Rastsitz des Verschlußteils dafür, daß dieses beim Durchstechen der Trennwand nicht aus seiner vorgesehenen Lage gedrückt wird. Gleiches gilt bei der anschließenden Applikation, bei welcher der Spritzenkolben zum Verschlußteil hin verschoben wird.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung ist die sackartige Ausnehmung von einer zylindrischen Bohrung mit einer ebenen, zur Längsachse senkrechten Bodenfläche gebildet.

Der ringförmige Bund kann zweckmäßigerweise von einem radial einwärts vorstehenden Wulst gebildet sein, der in eine Ringnut des Durchstechstopfens greift. Die beiden Stirnseiten des Spritzenzylinders können zweckmäßigerweise jeweils mit einem im Querschnitt näherungsweise kreisförmigen Ringflansch versehen sein. Dann empfiehlt es sich weiter, daß der Durchstechstopfen mit dem Rand seiner kanülenseitigen Stirnfläche dem Ringflansch anliegt, wodurch ein insgesamt festerer Halt des Durchstechstopfens erreicht wird.

Für die Verwendung des Spritzenzylinders als konventionelle Spritze kann an seiner Außenmantelfläche eine in Umfangsrichtung verlaufende Rastnut zum Anschluß eines stirnseitig aufgesetzten Nadelansatzstückes vorgesehen sein, wobei das hohlzylindrisch ausgebildete Nadelansatzstück mit einer in die Rastnut greifenden Ringleiste versehen ist. Weiter ist es hierbei zweckmäßig, wenn an dem dem Verschlußteil abgewandten Ende eine Fingerauflage aufrastbar ist.

Um in dem Spritzenzylinder auch unmittelbar Substanzen lyophilisieren zu können, kann der Durchstechstopfen mit zumindest einer, von der sackartigen Ausnehmung radial nach außen zur Mantelfläche sich erstreckenden Bohrung versehen sein. Dann besteht die Möglichkeit, bei zunächst nur teilweise in den Spritzenzylinder eingesetztem Verschlußteil über die Ausnehmung und die Bohrung das Lösungsmittel aus dem Inneren des Spritzenzylinders abzusaugen und anschließend das Verschlußteil in seine vorgesehene Position zu verschieben, wodurch dann die Bohrung bzw. die Bohrungen durch die Innenfläche des Spritzenzylinders verschlossen werden. Um den Halt des Verschlußteils während der Lyophilisierung zu verbessern, kann der Durchstechstopfen im Randbereich seiner der Trennwand abgewandten Stirnseite umfangsseitig mit einer keilförmigen Nut versehen sein, in die der am Spritzenzylinder endseitig angeordnete Ringflansch greift.

Schließlich besteht noch die Möglichkeit, in der sackartigen Ausnehmung eine Filterscheibe anzuordnen, die senkrecht zur Längsachse ausgerichtet und in einer Ringnut gehalten ist.

Im folgenden wird die Erfindung an in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert; es zeigen:

Fig. 1 den Gegenstand nach der Erfindung im Längsschnitt,

Fig. 2 den Gegenstand nach Fig. 1 in einer modifizierten Ausführung mit einer Doppelkammer,

Fig. 3 den Gegenstand nach Fig. 1, jedoch als Spritze konfektioniert,

Fig. 4 eine der Fig. 3 entsprechende Darstellung, jedoch mit einem Nadelansatzstück,

Fig. 5 eine Detaildarstellung des Gegenstands nach Fig. 4,

Fig. 6 eine weitere Ausführungsform der Erfindung zur direkten Lyophilisierung,

Fig. 7 die Anordnung des Verschlussteils während der Lyophilisierung,

Fig. 8 eine Detaildarstellung des Gegenstands nach Fig. 6, jedoch mit aufgesetztem Nadelansatzstück.

Der in der Zeichnung dargestellte Spritzenzylinder 1 ist für medizinische Zwecke vorgesehen und weist einen verschiebbaren Spritzenkolben 2 sowie ein kanülenseitiges Verschlussteil 3 auf.

Der Spritzenzylinder 1 ist als zylindrisches Rohr 4 ausgebildet, das an seinem kanülenseitigen Ende 4.1 an seiner Innenmantelfläche mit einem ringförmigen Bund 5 versehen ist, der einen Rastsitz für das Verschlussteil 3 bildet.

Das Verschlussteil 3 ist als Durchstechstopfen ausgebildet, der an seiner dem Spritzenkolben 1 gegenüber stehenden Stirnfläche mit einer sackartigen Ausnehmung 6 versehen ist. Zwischen dem Boden 6.1 dieser Ausnehmung 6 und der kanülenseitigen Stirnfläche 3.1 ist hierdurch eine durchstechbare Trennwand 3.2 gebildet. Dazu ist die sackartige Ausnehmung 6 von einer zylindrischen Bohrung mit einer ebenen, zur Längsachse senkrechten Bodenfläche 6.1 gebildet.

Der ringförmige Bund 5 ist von einem radial einwärts vorstehenden Wulst gebildet, der in eine der Ringnuten des Durchstechstopfens greift. Hierdurch wird sichergestellt, daß der Durchstechstopfen seine vorgesehene Lage im Spritzenzylinder 1 einnimmt, so daß beim Aufsetzen beispielsweise einer Kanüle 7 die Trennwand 3.2 auch sicher durchstoßen werden kann und daß der Durchstechstopfen darüber hinaus in dieser Lage bis zur Applikation gehalten wird. Der Spritzenzylinder 1 ist an seinen beiden Stirnseiten 4.1, 4.2 jeweils mit einem im Querschnitt näherungsweise kreisförmigen Ringflansch 8 versehen, wobei der Durchstechstopfen mit dem Rand seiner kanülenseitigen

Stirnfläche 3.1 diesem Ringflansch 8 anliegt. Auf diese Weise erhält der Durchstechstopfen in seiner vorgesehenen Lage noch besseren Halt.

An der Außenmantelfläche des Spritzenzylinders 1 ist eine in Umfangsrichtung verlaufende Rastnut 9 zum Anschluß eines stirnseitig aufgesetzten Nadelansatzstücks 10 vorgesehen, wobei das hohlzylindrisch ausgebildete Nadelansatzstück 10, wie sich dies insbes. aus Fig. 5 ergibt, mit einer in die Rastnut 9 greifenden Ringleiste 10.1 versehen ist. Auf das Nadelansatzstück 10 ist die mit einer Kappe 11 versehene Kanüle 7 aufgesetzt, deren eines Ende sich vollständig durch eine Bohrung im Nadelansatzstück 10 hindurch erstreckt und so ausgebildet ist, daß es die Trennwand 3.2 des Verschlussteils 3 beim Aufsetzen durchsticht. Dabei besteht jedoch auch die in Fig. 3 dargestellte Möglichkeit, daß der Spritzenzylinder 1 bereits mit einem Nadelansatzstück 10 fertig konfektioniert ist, auf den ein Tip-Cap 12 aufgesetzt ist, dessen Verschlusstift sich durch das Nadelansatzstück 10 sowie die schon geöffnete Trennwand 3.2 hindurch erstreckt.

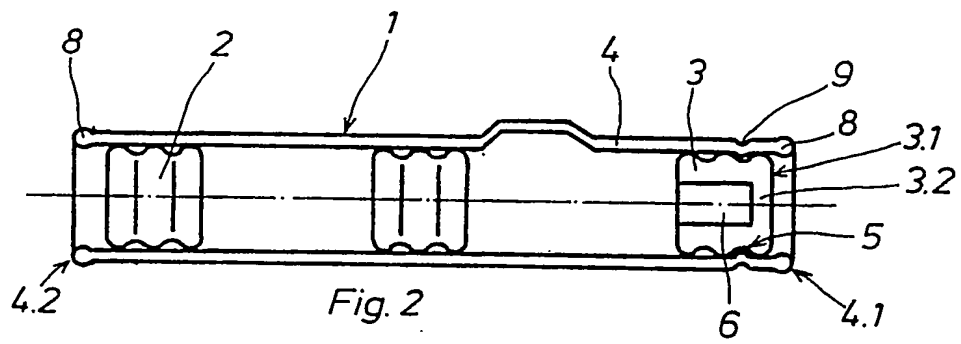
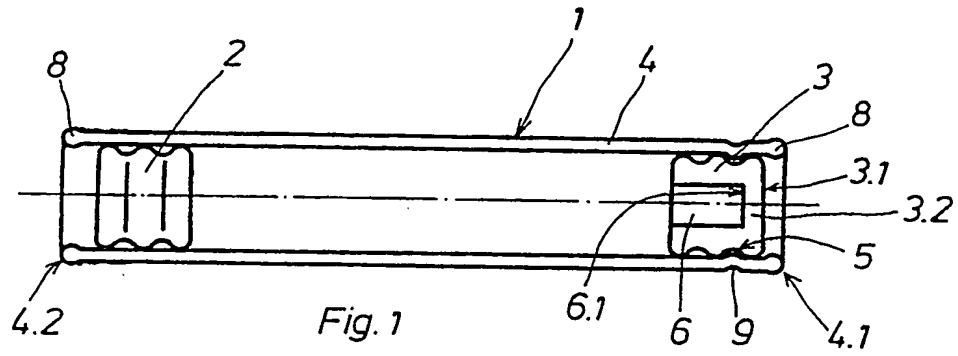
Wie sich aus den Fig. 3 und 4 ergibt, ist auf dem dem Verschlussteil 3 abgewandten Ende des Spritzenzylinders 1 eine Fingerauflage 13 aufrastbar, wofür eine an sich bekannte Luer Aufprellkappe Verwendung finden kann.

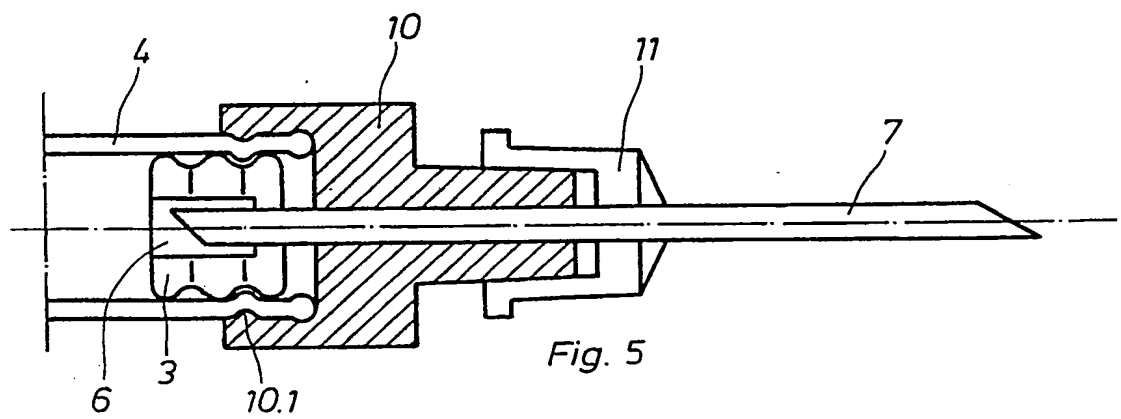
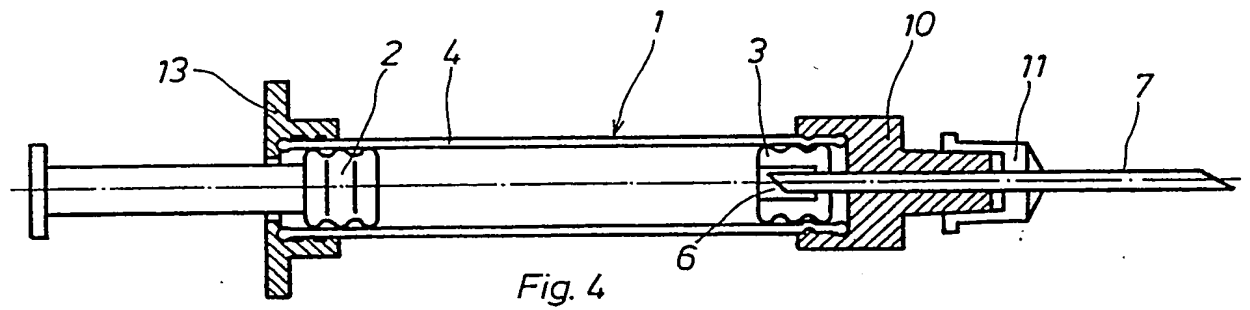
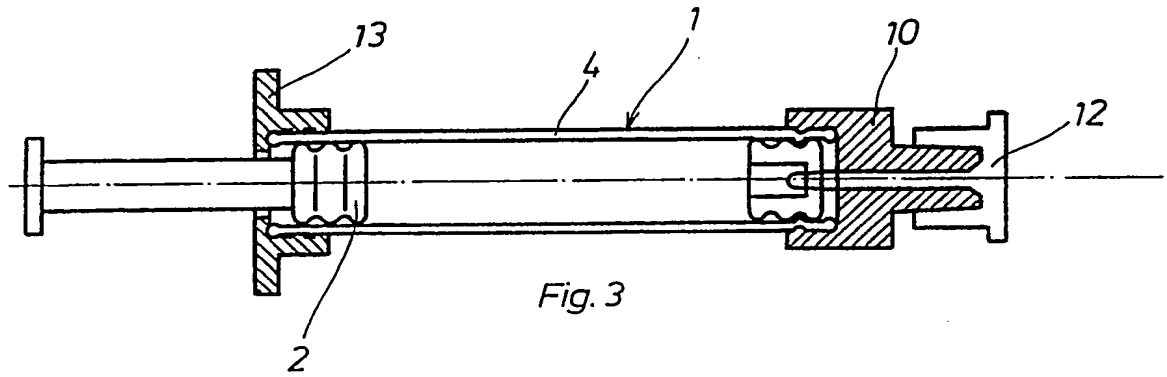
Für die Lyophilisierung unmittelbar im Spritzenzylinder 1 ist der Durchstechstopfen, wie dies in den Fig. 6 bis 8 dargestellt ist, mit zwei von der sackartigen Ausnehmung 6 radial nach außen zur Mantelfläche sich erstreckenden Bohrungen 14 versehen. Wie sich im einzelnen aus der Fig. 7 ergibt, ist der Durchstechstopfen im Randbereich seiner der Trennwand 3.2 abgewandten Stirnseite umfangsseitig mit einer keilförmigen Nut 15 versehen, die zur Aufnahme des stirnseitig am Spritzenzylinder 1 angeordneten Ringflansches 8 vorgesehen ist. Auf diese Weise wird das Verschlussteil 3 während der Lyophilisierung in der in Fig. 7 dargestellten Stellung gehalten, bis das gesamte Lösungsmittel durch die Bohrungen 14 aus dem Inneren des Spritzenzylinders 1 entfernt ist. Anschließend wird der Durchstechstopfen in seine vorgesehene Stellung in den Spritzenzylinder 1 eingedrückt, wodurch sich die Bohrungen 14 über die Innenmantelfläche des Spritzenzylinders selbsttätig schließen.

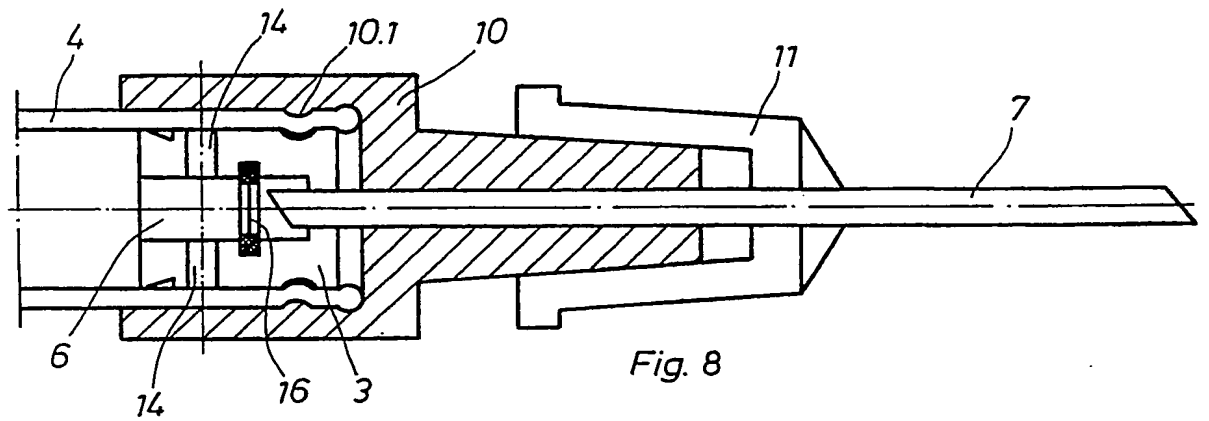
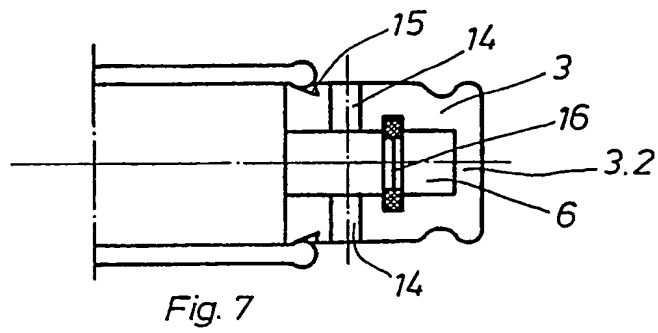
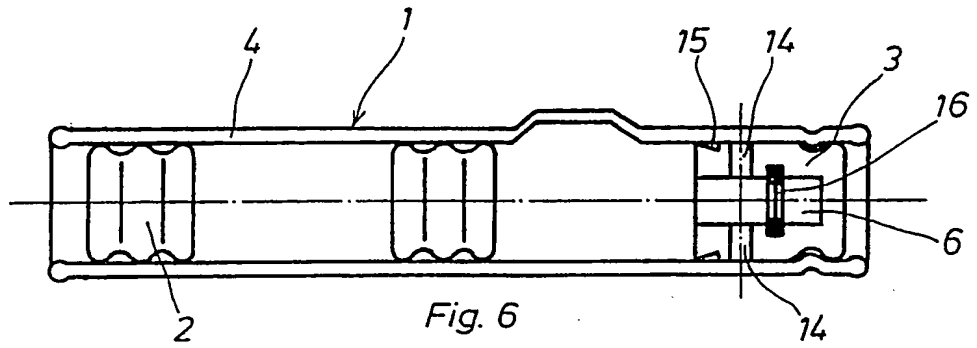
Um bei der Applikation der zu injizierenden Substanz zu verhindern, daß auch nicht oder sich nur schwer lösende Bestandteile oder Rückstände aus dem Spritzenzylinder 1 zur Kanüle 7 gelangen, ist in der sackartigen Ausnehmung 6 eine Filterscheibe 16 angeordnet, die senkrecht zur Längsachse ausgerichtet und in einer Ringnut gehalten ist. Diese Filterscheibe 16 ist, soweit der Durchstechstopfen für die Lyophilisierung eingerichtet ist, zwischen den Bohrungen 14 und der Trennwand 3.2 angeordnet.

Ansprüche

1. Spritzenzylinder für medizinische Zwecke, mit einem verschiebbaren Spritzenkolben sowie mit einem kanülenseitigen Verschlußteil, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenzylinder (1) als zylindrisches Rohr (4) ausgebildet ist, das an seinem kanülenseitigen Ende (4.1) an seiner Innenmantelfläche mit einem ringförmigen Bund (5) versehen ist, der einen Rastsitz für das Verschlußteil (3) bildet, wobei das Verschlußteil (3) als Durchstechstopfen ausgebildet ist, der an seiner dem Spritzenkolben (2) gegenüberstehenden Stirnfläche mit einer sackartigen Ausnehmung (6) versehen ist, zwischen deren Boden (6.1) und der kanülenseitigen Stirnfläche (3.1) eine durchstechbare Trennwand (3.2) gebildet ist. 10
2. Spritzenzylinder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die sackartige Ausnehmung (6) von einer zylindrischen Bohrung mit einer ebenen, zur Längsachse senkrechten Bodenfläche (6.1) gebildet ist. 15
3. Spritzenzylinder nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der ringförmige Bund (5) von einem radial einwärts vorstehenden Wulst gebildet ist, der in eine Ringnut des Durchstechstopfens greift. 20
4. Spritzenzylinder nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß seine beiden Stirnseiten (4.1, 4.2) jeweils mit einem im Querschnitt näherungsweise kreisförmigen Ringflansch (8) versehen sind. 25
5. Spritzenzylinder nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchstechstopfen mit dem Rand seiner kanülenseitigen Stirnfläche (3.1) dem Ringflansch (8) anliegt. 30
6. Spritzenzylinder nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß an seiner Außenmantelfläche eine in Umfangsrichtung verlaufende Rastnut (9) zum Anschluß eines stirnseitig aufgesetzten Nadelansatzstückes (10) vorgesehen ist, wobei das hohlzylindrisch ausgebildete Nadelansatzstück (10) mit einer in die Rastnut (9) greifenden Ringleiste (10.1) versehen ist. 35
7. Spritzenzylinder nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an dem dem Verschlußteil (10) abgewandten Ende (4.2) eine Fingerauflage (13) aufrastbar ist. 40
8. Spritzenzylinder nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchstechstopfen mit zumindest einer, von der sackartigen Ausnehmung (6) radial nach außen zur Mantelfläche sich erstreckenden Bohrung (14) versehen ist. 45
9. Spritzenzylinder nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchstechstopfen im Randbereich seiner der Trennwand (3.2) abgewandten Stirnseite umfangsseitig mit einer keilförmigen Nut (15) versehen ist. 50
10. Spritzenzylinder nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß in der sackartigen Ausnehmung (6) eine Filterscheibe (16) angeordnet ist, die senkrecht zur Längsachse ausgerichtet und in einer Ringnut gehalten ist. 55









Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 90112425.5

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
Y	<u>DE - A - 1 491 688</u> (DISPONALBE ART.) * Fig. 2; Seite 3, 3. Absatz *	1-4, 6, 7	A 61 M 5/28
Y	<u>DE - C - 577 364</u> (I.G. FARBEN AG) * Gesamt *	1, 3, 4, 6, 7	
A	--	2	
Y	<u>DE - A - 2 258 371</u> (MPL INC.) * Fig. 4; Seite 7, letzter Abs. - Seite 8; Patentanspruch 18 *	1-4	
A	--	5	
Y	<u>CH - A5 - 575 765</u> (HOECHST AG) * Fig. 2; Patentanspruch, 1. Unteranspruch *	1-3, 6	
Y	<u>DE - A1 - 2 617 017</u> (LEZARD S.A.) * Fig. 2; Seite 5, 2. Abs. *	1-3, 7	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.) A 61 M A 61 J
A	<u>US - A - 1 803 316</u> (H.K. BROWN) * Fig. 1, 2; Spalte 1, Zeilen 32-38 *	1-3	
A	<u>US - A - 2 368 431</u> (A.E. SMITH) * Fig. 1-4; Spalte 1, Zeile 51 - Spalte 3, Zeile 55 *	1-3	
A	<u>AU - B - 491 860</u> (AMPOULES INC.) * Fig. 1-3; Seite 12, letzter Abs. - Seite 13, 2. Absatz *	1-3	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Forschungsort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 08-11-1990	Prüfer LUDWIG
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			